

類別:機械器具 25 医療用鏡
一般的名称:単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 (70164020)
管理医療機器

PENTAX Medical バイポーラ高周波止血鉗子 HS-D シリーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

《使用方法》

- 1 再使用・再滅菌禁止。
- 2 高濃度酸素の環境下や引火性薬剤の使用時など、可燃雰囲気下で本製品の使用はしないこと[爆発の危険性があるため]。
- 3 バイポーラ(ソフト)凝固モード以外の設定では使用しないこと[火花放電の発生により、機器の破損につながるおそれがあるため]。
- 4 本製品のプラグはバイポーラ接続端子専用であり、モノポーラ接続端子には接続しないこと[誤ってモノポーラ接続端子に接続すると、予期せぬ出力電圧が発生し、重篤な有害事象を引き起こすおそれがあるため]。
- 5 高周波電源装置の電源スイッチがオンの状態のままで、接続や点検などを行わないこと[感電や熱傷のおそれがあるため]。

《併用医療機器》

- 1 接地型の高周波電源装置は、使用しないこと[漏れ電流による熱傷のおそれがあるため]。相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》

本製品は下記 2 モデルよりなる。

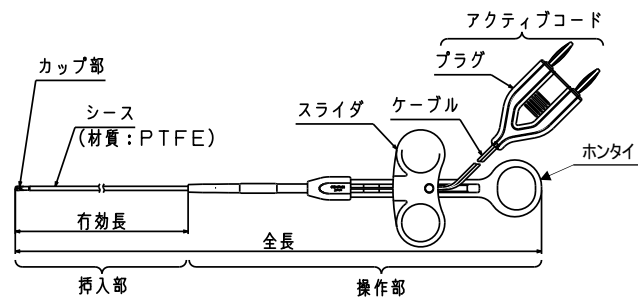
型式	HS-D2622S	HS-D2622W
全長(参考値)	2385 mm	
カップ径	1.8 mm	2.5 mm
カップ開き幅	4.0 mm	5.8 mm

本製品は、内視鏡を介して目的部位に挿入され、高周波電源装置により発生した高周波電流が挿入部先端のカップに通電することにより発生する熱によって、生体組織の焼灼、凝固および止血を行う。

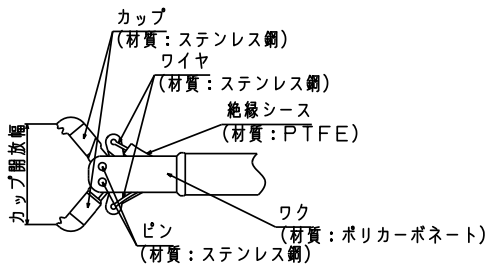
本製品は、導電性カップ部、絶縁シースで覆われた柔軟な挿入部、及び操作部から構成されている。高周波電源装置に接続するためのアクティブコードとプラグが操作部に一体的に取付けられている。

操作部のスライダを前後にスライドさせることにより、カップの開閉操作が行える。本製品はカップ間で通電するバイポーラ方式であるため、対極板は必要ない。

本製品はエチレンオキシドガスで滅菌された単回使用の医療用バイポーラ高周波止血鉗子である。



カップ部拡大図



内部管路の材質:ポリカーボネート、PTFE、アクリレートウレタン

《仕様》

項目	HS-D2622S	HS-D2622W
挿入部(有効長)	2200 mm	
挿入部最大径	φ 2.6 mm	
電源に対する保護程度	BF形装着部	

本品は EMD 規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

《動作環境》

本製品は以下の環境条件を満たすところで使用すること。

温度:10℃ ～ 40℃

湿度:30%RH ～ 85%RH

気圧:700 hPa ～ 1060 hPa

《原理等》

高周波電源装置により発生した高周波電流は、本製品を介して組織中を流れた後、再び本製品を通り、高周波電源装置に戻る。

本製品はカップ部に互いを電氣的に絶縁した一対のカップ(電極)を有する。カップにより、生体組織(出血部位)を把持した状態で通電を行うことにより、生体組織の止血が可能となる。この時、高周波電流はカップに把持されたごく限られた範囲の組織のみに流れる。

以上のことから本製品を用いて、生体組織の焼灼、凝固、止血を行うことが可能になる。

【使用目的又は効果】

内視鏡を介して生体組織の焼灼、凝固、止血を行う。

【使用方法等】

一般的なバイポーラタイプの高周波処置用内視鏡処置具と同様に使用する。

1 本製品の使用前点検

- (1) 滅菌包装から本製品を取り出し、先端部カップに外れや緩みがないことを確認する。挿入部に突起、鋭利なエッジ、つぶれ、しわ、よじれ、変形、破損などの異常がないことを確認する。

- (2) 使用前に、異物、破片、又は汚れが付着していないことを確認する。

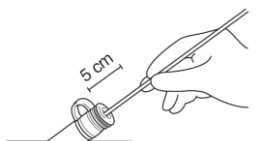
- (3) 挿入部と操作部を持ち、挿入部の先端から 20～30cm の位置で直径約 20cm 程度のループを作る。ホルンタイを押し引きしたり、スライダを前後にスライドさせ、先端部カップがスムーズに開閉できることを確認する。操作部にひび割れがないことを確認する。

- (4) カップを閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から本製品を鉗子チャンネル内に 2～3cm ずつ挿入する。挿入し始めは若干の抵抗を感じる場合がある。入口の上 5cm の挿入部をつまみ、ゆっくりと挿入させる。挿入中に抵抗を感じた場合は、それ以上挿入させないこと。内視鏡の鉗子チャンネルや、その他の部分が破損したり、本製品が使用できなくなるおそれがある。

- (5) 本製品のカップが内視鏡先端部から突出したことを確認したら、カップを閉じた状態のまま、本製品の挿入部を内視鏡の鉗子口から抜去する。

2 高周波電源装置の接続の点検

- (1) ガーゼ(5cm×5cm)を用意し、生理食塩水を浸す。
- (2) プラグを高周波電源装置のバイポーラ接続端子に接続する。
- (3) 高周波電源装置の電源スイッチをオンにする。
- (4) 高周波電源装置をバイポーラ(ソフト)凝固モードに設定する。
- (5) 生理食塩水がガーゼに浸み込んでいることを確認する。本製品の先端部カップで湿ったガーゼの端をつかむ。
- (6) 高周波電源装置に接続された凝固出力側フットペダル(青色ペダル)を踏んで通電する。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (7) ガーゼから蒸気が発生すれば、高周波電流が正しく供給されている。もし蒸気が発生しない場合は、以下の手順に従って再度確認すること。
- ① ガーゼとカップの接触状態を確認する。
 - ② 高周波電源装置の電源が入っていることを確認すること。出力設定を確認し、本製品と確実に接続されていることを確認すること。
 - ③ 定格高周波電圧の範囲内で高周波電源装置の出力を上げる。再確認しても蒸気が出ない場合は本製品を使用しないこと。

(8) 高周波電源装置の電源を切る。

(9) 高周波電源装置から本製品のプラグを抜く。

3 使用方法

(1) 内視鏡画像を見ながら、ゆっくりと挿入する。

(2) 内視鏡をまっすぐにして、本製品を鉗子栓にゆっくりと挿入する。挿入中はカップを完全に閉じた位置になるようにハンドルを確実に保持する。

(3) 本製品の先端が内視鏡視野内に入ったら、目的部位まで慎重に進める。

(4) カップを開き、目的部位まで進める。

(5) プラグを高周波電源装置のバイポーラ接続端子に接続する前に、高周波電源装置の電源スイッチがオフになっていることを確認して、プラグを接続する。

(6) 内視鏡視野を目視で確認しながら、目的部位以外の周辺組織や金属（内視鏡先端部の金属部分、止血に使用するクリップなど）にカップが近づきすぎないようにした後、高周波電源装置の電源をオンにする。

(7) 高周波電源装置をバイポーラ（ソフト）凝固モードに設定する。

(8) スライドを操作してカップを閉じ、目的部位を挟む。

(9) 高周波電源装置に接続された凝固出力側のフットペダル（青色ペダル）を踏んで装置に通電し、生体組織の焼灼、凝固、止血を行う。

(10) 処置が完了したら、カップ部分を開き、目的部位から離し、高周波電源装置の電源をオフにしてから、本製品のプラグを抜く。

(11) カップを閉じた状態で内視鏡から本製品をゆっくり引き抜く。

4 使用後の処理

(1) 本製品は単回使用である。再使用せず、法に従って適切に廃棄する。

《組み合わせて使用する医療機器》

1 下記の内視鏡、高周波電源装置と組み合わせて使用すること。

内視鏡	公称チャンネル径: ϕ 2.8 mm 以上 挿入部全長(有効長): 1800 mm 以下 ・この公称チャンネル径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。
高周波電源装置	ERBE 社 VIO200S、VIO300D、VIO3 (販売元: 株式会社アムコ)

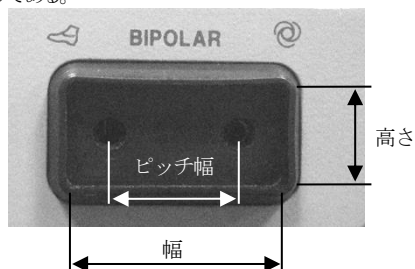
上記以外の高周波電源装置は使用しないこと。

2 高周波電源装置の設定は、意図した用途に応じた適切な出力を設定すること[低すぎると過度の熱侵襲、高すぎると過度の出血の原因となるため]。

3 高周波電源装置において、以下の定格高周波電圧を超えた設定値で使用しないこと[術者及び患者の熱傷や、機器の破損につながるおそれがあるため]。

※本製品の定格高周波電圧: 200 Vp (400 Vp-p)

4 接続可能な高周波電源装置のバイポーラ接続端子の形状は以下の通りである。



電極間のピッチ幅: 28.5 mm

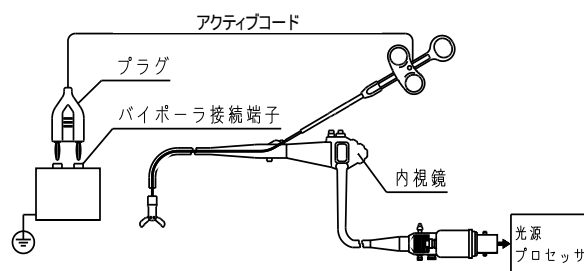
プラグ差込形状: 高さ 15 mm 以上

幅 46 mm 以上

《使用方法等に関連する使用上の注意》

1 ファイバースコープを使用する場合は、接眼部に「アイカップ」を取り付けること[熱傷のおそれがあるため]。

2 本製品、内視鏡及び高周波電源装置を右図のように接続する。



3 アクティブコードは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。

4 偶発的な通電を防ぐため、使用していないときは高周波電源装置の電源スイッチをオフにすること。

5 本製品の内視鏡への挿入、抜去及び操作は、内視鏡の視野が確保された状態で無理な力を加えず、ゆっくり行うこと。内視鏡への挿入、抜去時に抵抗を感じた場合は無理に押し込んだり、引き抜いたりしないこと。内視鏡湾曲部の湾曲状態によって挿入、抜去が不可能な場合があるため、内視鏡湾曲部の湾曲を少し戻して挿入、抜去すること。

6 本製品の内視鏡への挿入、抜去の際には、カップが閉じていることを確認すること。

7 本製品のカップ部が内視鏡から出た後は、内視鏡の急激な湾曲操作は避けること。

8 本製品のカップ部が内視鏡から出た後は、常に内視鏡視野内にカップ部が確認できる状態とすること[内視鏡の視野内にカップ部が確認できない状態で通電すると、内視鏡チャンネル内の金属露出部分とカップ部が短絡し、内視鏡や本製品の損傷につながるおそれがあるため]。

9 本製品のカップを開く時は、無理に操作部のスライドを押し込まないこと[カップが突然開き、穿孔、出血、粘膜損傷など患者を傷つけるおそれがあるため]。

10 先端部カップを開閉するハンドル操作部はスムーズに動作させること。無理な力を加えて操作しないこと。内視鏡の曲がりを小さくし、本製品をゆっくりと進めること。

11 内視鏡から引き抜く際はゆっくりと行い、患者の体液等の逆流・飛散に注意すること。

12 手術台等の金属部分に患者の身体を直接触れさせないこと[患者が熱傷を負ったり、感電するおそれがあるため]。

13 挿入部を直径 10 cm 以下に丸めないこと[挿入部が破損する原因になるため]。

14 ケーブルはループ状に丸めた状態で使用しないこと。

15 高周波電源を使用した処置中は、煙が発生する可能性があるため、十分な換気を行って使用すること。

16 高周波電源装置からの出力は、できるだけ短時間にすること[長時間の通電を行うと、患者が熱傷を負うおそれがあるため]。

17 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と身体)はしないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。

18 本製品のカップ部や内視鏡の先端金属部分が、目的部位以外の周囲組織に直接又は体液を介して接触しないように注意すること。

19 無理な操作(挿入、抜去等)はしないこと[粘膜の損傷、出血、穿孔のおそれがあるため]。

20 高周波通電時は、本製品のカップ部を目的部以外の周辺組織や内視鏡先端金属部、止血等に使用するクリップなどの金属部に接触及び接近させないこと[患者が熱傷を負うおそれがあるため]。

21 組織が挟まれていない状態でカップが閉じているとき、本製品に通電しないこと[患者が熱傷を負ったり、穿孔、本製品が破損するおそれがあるため]。

22 アクティブ部分が目的部位に接触している間は、高周波電源装置の電源を切らないこと[アクティブ部分が目的部位にくっつく可能性があり、目的部位から離れると組織が損傷するおそれがあるため]。

23 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい効果が得られない場合は、出力を上げる前に、カップ部への異物付着や、高周波電源装置の設定に問題が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから出力を上げる。

24 凝固した組織、血液がカップ部に付着した場合は、取り除いて使用すること[通電不良やカップ開閉不良の原因になるため]。

25 高周波電源装置を使用しないときは電源スイッチをオフにすること[不用意に通電してしまうおそれがあるため]。

【使用上の注意】

《使用注意(次の患者には慎重に適用すること)》

- 1 全身状態が不調な患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ検査を実施するか、あるいは、検査を中止すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。
- 2 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておくこと[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。

《重要な基本的注意》

- 1 先端部カップは止血用である。先端部カップで組織を採取しようとしな
- 2 落下等、衝撃を受けた場合、内部が故障している可能性があるため使用しないこと。
- 3 患者の衣服が濡れている場合や金属製品を身に着けている場合は、通電を開始しないこと[患者が熱傷を負うおそれがあるため]。

使用中の注意事項

- 1 心臓近辺で高周波通電する場合は、高周波電源装置の出力を必要最低限で使用する
- 2 使用中に機器や患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、カップを閉じて、安全に注意しながら抜去すること。
- 3 本製品を使用中に、一時的に内視鏡から取り出して放置し、その後続けて使用する

《相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)》

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
接地型の高周波電源装置	使用しないこと。	漏れ電流による熱傷のおそれがある。

併用注意(併用に注意すること)

- 1 高周波電源装置は、フローティングタイプのものを使用すること[患者や術者に不慮の熱傷を負わせるおそれがあるため]。
- 2 体腔内に可燃性ガスが充満しているおそれがある場合は、不燃性ガスに置換すること。[可燃性の環境で高周波電源装置を使用すると、燃焼や爆発を起こし、患者の組織に熱傷を負わせるおそれがあるため]。
- 3 体腔内に置換した不燃性ガスや体内で発生したガスなどが溜まりすぎないように適宜排出すること。[ガスが溜まりすぎるとガス塞栓症の原因となるおそれがあるため]。
- 4 圧力や流量制御のできないガスボンベは使用しないこと。
- 5 本製品とアルゴンガスのような特定の作用を持つ物質と併用しないこと。
- 6 他の処置具と併用する場合は、絶縁タイプの処置具を使用し、相互に接触させたり、接近させたりしないこと[術者及び患者の熱傷や、機器の破損につながるおそれがあるため]。
- 7 高周波からの放出エネルギーが、ペースメーカーに影響しないことを確認すること。
- 8 ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせ、安全に対する十分な準備を行ったうえで、使用するかどうか判断すること。
- 9 心電図モニタなどの生体モニタ装置を併用する場合、生体モニタ装置の電極は本製品の電極からできるだけ離すこと。また、生体モニタ装置の電極は針状のものは使用しないこと[患者に直接接続する他のモニタ電極の面積が小さい場合、患者が熱傷するおそれがあるため]。いかなる場合でも、高周波電流保護機能付きの生体モニタ装置の使用を推奨する。
- 10 本製品を2チャンネル内視鏡と使用する場合は、両方の処置具が絶縁されていない限り、一方のチャンネルで高周波処置具を使用し、もう一方のチャンネルで別の処置具(鉗子、回収処置具など)を同時に使用しないこと。

《不具合・有害事象》

その他の不具合

- ・ 血液や体液の付着(凝固)によるカップ開閉機能の低下
- ・ 通電不良

重大な有害事象

- ・ 感電
- ・ 熱傷
- ・ 裂傷
- ・ 穿孔
- ・ 出血
- ・ 感染

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

- 1 本製品は以下の環境条件を満たすところで保管すること。
 - ・ 温度:-20℃ ～ 60℃
 - ・ 湿度:10%RH ～ 85%RH(結露しないこと)
 - ・ 気圧:700hPa ～ 1060hPa
- 2 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な場所で保管すること。
- 3 梱包箱に入れた状態で保管すること。

《有効期間》

- 1 滅菌有効期限は滅菌袋に表示している[自己認証(当社データ)による]。期限切れのものは使用しないこと。

《包装》

- 1 1本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

HOYA 株式会社

電話番号:0422-70-3960(医用機器 SBU 日本営業本部)

製造業者:

Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd (中国)